



# Minister Zdrowia

---

PLPR.0164.67.2022.MI  
Warszawa, 09 lutego 2023

Pan  
Piotr Sterkowski  
/87111002853/domyslna

*Szanowny Panie,*

nawiązując do wniosku o udostępnienie informacji publicznej z dnia 12 grudnia 2022 r. przekazanego na adres elektronicznej skrzynki podawczej ePUAP Ministerstwa Zdrowia, oraz powtórnego następnie w dniu 10 stycznia 2023 r., Minister Zdrowia przekazuje poniższe wyjaśnienia.

Jak wskazano w komunikacie Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2022 r., od 12 grudnia 2022 r. szczepionkę przeciw COVID-19 będą mogły otrzymać dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat. Na ten cel zarezerwowano 504 tys. dawek szczepionki, co pozwoli na pełne zaszczepienie 168 tys. dzieci w systemie trzydawkowym. Przy zgłaszaniu zapotrzebowania szczepionek kierowano się liczbą populację tej grupy wiekowej oraz aktualnym poziomem wszczepienia dzieci w starszej grupie wiekowej, tj. w wieku 5-11 lat.

Odpowiadając na pytanie drugie wniosku wyjaśnić w pierwszej kolejności należy, że umowy na zakup szczepionek z ich producentami zawiera Komisja Europejska działająca w ramach Porozumienia stanowiącego załącznik do decyzji Komisji Europejskiej z 18 czerwca 2020 r. Porozumienie, o którym mowa, zawarto między Komisją Europejską a państwami członkowskimi z uwzględnieniem art. 4 ust. 5 lit. b) rozporządzenia 2016/369 zmienionego rozporządzeniem 2020/521 Rady (UE) 2020/521 z dnia 14 kwietnia 2020 r. w sprawie uruchomienia wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na mocy rozporządzenia (UE) 2016/369 oraz zmiany jego przepisów w związku z rozprzestrzenianiem się COVID-19.

Umowy na zakup szczepionek zawarte przez Komisję Europejską stanowią dokumenty, o których mowa w art. 3 pkt a) rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz. Urz. UE L 145 z 31.05.2001, str. 43), dostęp do niej regulowany jest przedmiotowym rozporządzeniem. Umowy na zakup szczepionek są dokumentami sensytywnymi w rozumieniu art. 9 ww. rozporządzenia, dlatego ich ujawnienie wymaga zgody podmiotu, od którego pochodzą.

Ministerstwo Zdrowia 1 grudnia 2020 r., zwróciło się do Komisji Europejskiej z zapytaniem czy, i w jakim zakresie, mogą zostać ujawnione umowy zakupu szczepionek przeciw COVID-19, z jednoczesną prośbą o wskazanie właściwego i oczekiwanego trybu postępowania z

analogicznymi wnioskami o udzielenie informacji dotyczących tych umów także na przyszłość. Pismem z dnia 8 stycznia 2021 r. (data wpływu pisma do Ministerstwa Zdrowia: 15 stycznia 2021 r.) Komisja Europejska przekazała kierunkowe rekomendacje dotyczące nieudzielania wnioskowanych informacji z uwagi na:

- 1) ochronę interesów handlowych osoby prawnej - art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001;
- 2) ochronę procesu decyzyjnego - art. 4 ust. 3 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001;
- 3) ochronę prywatności i integralności osób - art. 4 ust. 1 lit. b rozporządzenia nr 1049/2001

- wskazując przy tym między innymi na okoliczność, że ujawnienie tych informacji, ze względu na ich wartość handlową, mogłoby potencjalnie zaszkodzić wszystkim postępowaniom przetargowym na zakup szczepionek przeciw COVID-19, ponieważ podważyłoby cel prawdziwej konkurencji w postępowaniach o udzielenie zamówienia (obecnie negocjowanych przez Komisję), z wysokim ryzykiem uniemożliwienia zakupu szczepionek przeciw COVID-19 dla wszystkich państw członkowskich, a ostatecznym celem podejmowanych przez Komisję Europejską działań jest zbudowanie solidnego i zróżnicowanego portfela szczepionek będących do dyspozycji państw członkowskich.

W umowach, o których mowa powyżej, nie ujawniono informacji o cenie zakupu szczepionek. Mając na uwadze powyższe oraz fakt, że Minister Zdrowia upublicznił ilość zamówionych szczepionek przeciw COVID-19 dla dzieci od 6 miesięcy do 4 lat, przekazanie informacji o ogólnym koszcie tych szczepionek umożliwiłoby wnioskodawcy proste wyliczenie kosztu poszczególnych dawek, co stałoby w sprzeczności z postanowieniami umowy oraz kierunkowymi rekomendacjami Komisji. Wobec tego Minister Zdrowia nie może udostępnić informacji w tym zakresie z uwagi na ochronę interesów handlowych osoby prawnej, ochronę procesu decyzyjnego, ochronę prywatności i integralności osób na podstawie art. 4 ust. 1 lit. b, art. 4 ust. 2 tiret pierwsze oraz art. 4 ust. 3 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001.

Odnosząc się do pytania trzeciego wniosku, Minister Zdrowia uprzejmie wyjaśnia, że przy dopuszczaniu do obrotu produktów leczniczych wyróżnić można dwa rodzaje pozwoleń – pozwolenia wydawane na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.Urz.UE.L Nr 136, str. 1), ważne na całym Wspólnym Rynku oraz pozwolenia wydawane na podstawie przepisów krajowych, ważne tylko i wyłącznie na terytorium państwa członkowskiego, w którym zostały wydane. Szczepionki przeciw COVID-19 poddawane są procedurze warunkowego dopuszczania do obrotu na poziomie centralnym przez Europejską Agencję Leków (EMA), zaś samo pozwolenie wydała Komisja Europejska, która opublikowała decyzje w sprawie przedłużenia i zmiany decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej szczepionek przeciw COVID-19. To także EMA zarekomendowała rozszerzenie wskazań do stosowania szczepionek mRNA Comirnaty (Pfizer-BioNTech) przeciw COVID-19 u dzieci od 6 miesiąca życia do 4 roku życia. Oznacza to, że w odniesieniu do tych produktów leczniczych nie znalazło zastosowania krajowa procedura dopuszczenia do obrotu, a samej decyzji nie wydawał krajowy organ rejestrowy, jakim jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL). Abstrahując od tego, że Minister Zdrowia nie posiada

narzędzi prawnych umożliwiających weryfikację instancyjną decyzji Prezesa URPL, nie mógł także weryfikować procesu wydawania decyzji Prezesa URPL o dopuszczeniu leku Comirnaty w tym przedziale wiekowym, jako że organ ten decyzji takich nie wydawał.

Odpowiadając na pytanie czwarte i piąte wniosku, Minister Zdrowia wyjaśnia, że informacją publiczną jest każda informacja wytworzona lub odnoszona do władz publicznych, a także wytworzona lub odnoszona do innych podmiotów wykonujących funkcje publiczne w zakresie wykonywania przez nie zadań władzy publicznej i gospodarowania mieniem komunalnym lub mieniem Skarbu Państwa. Pod pojęciem informacji publicznej należy rozumieć zatem wszelkie fakty dotyczące spraw publicznych rozumianych jako działalność zarówno organów władzy publicznej, jak i samorządów gospodarczych i zawodowych oraz osób i jednostek organizacyjnych w zakresie wykonywania zadań władzy publicznej oraz gospodarowania mieniem publicznym. Charakter publiczny należy przypisać tym informacjom, które odnoszą się do publicznej sfery działalności organów (por. wyrok WSA w Gdańsku z dnia 28 września 2016 r., sygn. akt II SAB/Gd 13/16; wyrok NSA z dnia 25 marca 2003 r., sygn. akt II SA 4059/02). Przenosząc powyższe na grunt wniosku wskazać należy, że pytania dotyczące ryzyka powikłań oraz śmierci dzieci po COVID-19 w grupie wiekowej od 6 miesiąca życia do 4 roku życia są pytaniami natury medycznej, a Minister Zdrowia nie jest jednostką badawczą ani nie prowadzi badań klinicznych. Przedmiot pytań jakim jest wiedza medyczna nie może być uznany bowiem ani za fakt, do którego opisanie i weryfikacji uprawniony jest Organ, ani za wytworzony lub posiadany dokument czy przedmiot działalności Organu i w takim zakresie nie stanowi to informacji publicznej udostępnianej w trybie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2022 r. poz. 902) (por. wyrok WSA w Bydgoszczy z dnia 26 marca 2019 r., sygn. akt II SAB/Bd 113/18).

W zakresie pytania szóstego wniosku dotyczącego statystyki niepożądanych odczynów poszczepiennych po szczepieniu p. COVID-19 szczepionką Comirnaty w grupie wiekowej od 6 miesiąca życia do 4 roku życia, Minister Zdrowia wyjaśnia, że zagadnienia dotyczące niepożądanych odczynów poszczepiennych reguluje ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2022 r. poz. 1657, ze zm.) oraz akt wykonawczy w postaci rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz.U. Nr 254, poz. 1711), a niepożądane odczyny poszczepienne po szczepieniach przeciw COVID-19 również podlegają ww. uregulowaniom. Dane zgromadzone w rejestrze zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych zgodnie z § 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania, są przechowywane przez okres 10 lat. Ww. akty prawne regulują kwestie dotyczące postępowania zarówno podmiotów leczniczych, jak też organów państwowej inspekcji sanitarnej w zakresie niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). Informacje dotyczące liczby niepożądanych odczynów poszczepiennych w Polsce publikowane są na stronie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny w postaci Biuletynu "Szczepienia ochronne w Polsce". Dane dotyczące niepożądanych odczynów poszczepiennych po szczepionkach przeciw COVID-19 w Polsce dostępne są na stronie internetowej pod adresem <https://www.pzh.gov.pl/serwisy-tematyczne/niepozadane-odczyny-poszczepiennecovid-19/>. Dodać wypada, że szczepienia dla tej grupy pacjentów rozpoczęte zostały 12 grudnia 2022 r., dlatego aktualnie trudno spodziewać się miarodajnych danych w tym zakresie.

Jednocześnie należy wskazać, że na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia pod adresem <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/niepozadane-odczyny-poszczepienne> zamieszczono szczegółowe informacje o niepożądanych odczynach poszczepiennych oraz procedurze zgłaszania wystąpienia NOP. Ponadto resort publikuje aktualne dane dotyczące szczepień przeciwko COVID-19, w tym te dot. liczby niepożądanych odczynów poszczepiennych na stronie internetowej pod adresem <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/raport-szczepien-przeciwko-covid-19>.

Tym niemniej dodatkowe informacje odnoszące się do bezpieczeństwa szczepionek przeciwko COVID-19 odnaleźć można pod adresem [https://ec.europa.eu/info/live-worktravel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/covid-19-vaccinesmaking-sure-they-are-safe\\_pl](https://ec.europa.eu/info/live-worktravel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/covid-19-vaccinesmaking-sure-they-are-safe_pl) oraz <https://szczepienia.pzh.gov.pl/dlalekarzy/bezpieczenstwo-szczepien-przeciw-covid-19/>.

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Ewa Solecka  
Główny Specjalista  
/dokument podpisany elektronicznie/